

【開催日時】 平成 27 年 12 月 17 日（木）16：30～17：05

【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 3

【出席委員名】 大橋誠、南橋薫、山内淳、川村尚久、西池季隆、松並展輝、安川栄子、角田誠一、江藤高秀、尾上秀樹、今泉昌利、阪上正博、廣谷芳彦

【審議事項】

1、新規治験依頼の審議

①株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相臨床試験

①についてこれまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績および第Ⅲ相試験の実施計画内容に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

①の審議結果：承認

2、治験継続の審議

①エイワイファーマ株式会社の依頼による AYP301 の第Ⅲ相比較臨床試験

②グリーンペプタイド株式会社の依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相試験

①から②について治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

①から②の審議結果：承認

3、治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

①サノフィ株式会社の依頼によるインスリン製剤で血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病患者に対するインスリン製剤との併用投与時におけるトホグリフロジンの有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験

①の当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

①の審議結果：承認

4、新たな安全性に関する報告

①大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

②第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

③グリーンペプタイド株式会社の依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相試験

④興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験

⑤サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①から⑤について当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

①から⑤の審議結果：承認

5、治験実施計画書・概要書等の変更報告

①久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期試験  
説明文書・同意書に関する変更の妥当性について審議した。

②グリーンペプタイド株式会社の依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙 1 に関する変更の妥当性について審議した。

③興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書に関する変更の妥当性について審議した。

①から③の審議結果：承認

6、治験実施計画書からの逸脱

今回なし

7、製造販売後調査

①旭化成ファーマ株式会社の依頼によるザイヤフレックス注射用の使用成績調査

①を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

1、以下の治験について終了が報告された。

①藤本製薬株式会社の依頼によるセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験 —多施設共同オープン試験—

2、以下の治験について製造承認取得が報告された。

①塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の後期第Ⅱ相臨床試験

②塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第Ⅲ相臨床試験